रजिस्ट्री सं. डी. (डी.एन.)-127

REGISTERED NO. D. (D.N.) 127

भारत का राजपत्र
The Gazette of India

असाधारण
EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (i)
PART II—Section 3—Sub-section (i)

प्राधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 141] नई दिल्ली, बृहस्पतिवार, मार्च 24, 1988/चैत्र 4, 1910

No. 141] NEW DELHI, THURSDAY, MARCH 24, 1988/CHAITRA 4, 1910

इस भाग में भिन्न पृष्ठ संख्या दी जाती है जिससे कि यह अलग संकलन के रूप में रखा जा सके

Separate Paging is given to this Part in order that it may be filed as a separate compilation

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

अधिसूचना

नई दिल्ली, 24 मार्च, 1988

सा.का.नि. 372(अ) :—औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए कतिपय नियमों का निम्नलिखित प्रारूप जिसे केन्द्रीय सरकार, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और धारा 33 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड से परामर्श करने के पश्चात् बनाना चाहती है, उक्त धाराओं की अपेक्षानुसार ऐसे सभी व्यक्तियों की जानकारी के लिए प्रकाशित किया जाता है जिनके उससे प्रभावित होने की संभावना है और इसके द्वारा यह सूचना दी जाती है कि उक्त प्रारूप नियमों पर, उस तारीख से जिसको उस राजपत्र की प्रतियां, जिसमें यह अधिसूचना प्रकाशित की गई है, जनता को उपलब्ध करा दी जाएं, तीस दिन की अवधि की समाप्ति के पश्चात् विचार किया जाएगा,

किन्हीं ऐसे आक्षेपों या सुझावों पर, जो उपर्युक्त अवधि की समाप्ति से पहले उक्त प्रारूप नियमों की बाबत किसी व्यक्ति से प्राप्त होंगे, केन्द्रीय सरकार विचार करेगी।

प्रारूप नियम

1. इन नियमों का संक्षिप्त नाम औषधि और प्रसाधन सामग्री (संशोधन) नियम, 1987 है।

2. औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 में,—

(क) भाग 5 के शीर्षक "सरकारी विश्लेषक और निरीक्षक" के स्थान पर निम्नलिखित शीर्षक रखा जाएगा अर्थात्:—

"सरकारी विश्लेषक निरीक्षक, अनुज्ञापन प्राधिकारी और नियंत्रक प्राधिकारी";

(ख) नियम 49 के पश्चात् निम्नलिखित नियम अन्तःस्थापित किया जायेगा,—

"49-क अनुज्ञापन प्राधिकारी की अर्हताएं.—

इस अधिनियम के अधीन राज्य सरकार द्वारा नियुक्त अनुज्ञापन प्राधिकारी ऐसा व्यक्ति होगा, जो विधि द्वारा भारत में स्थापित किसी विश्वविद्यालय से भेषज विज्ञान या भैषजिक रसायन शास्त्र में स्नातक या नैदानिक भेषज गुण विज्ञान या सूक्ष्मजीव विज्ञान में विशेषज्ञता सहित आयुर्विज्ञान में स्नातक है और जिसके पास औषधि के विनिर्माण या जांच

753 GI/88

(ग) "प्रसंस्करण कर्ता" से कोई ऐसा व्यक्ति अभिप्रेत है जो विनिर्माण, संमिश्रण, पैकेज, पुनर्परिष्करण करने या किसी स्नेहक तेल और ग्रीज के विक्रय या पुनःविक्रय का कारबार करता है या करने का प्रस्ताव करता है और इसके अन्तर्गत इसका प्रतिनिधि या अभिकर्ता भी है, किन्तु इसके अन्तर्गत इस आदेश से उपाबद्ध अनुसूची 1 में विनिर्दिष्ट तेल कम्पनियां नहीं हैं ;

(2) उप खण्ड (घ) में, "प्रसंस्करणकर्ता द्वारा उसके लिए घोषित" शब्दों के स्थान पर "प्रसंस्करणकर्ता द्वारा घोषित या उस पर लागू" प्रतिस्थापित किया जाएगा ।

(ख) खण्ड 4 के स्थान पर, निम्नलिखित खण्ड प्रतिस्थापित किया जाएगा, अर्थात्:—

"4. स्नेहक तेल या ग्रीज के कारबार पर प्रतिषेध—कोई भी व्यक्ति किसी स्नेहक तेल या ग्रीज के, जो अपमिश्रित की गई है, विनिर्माण. सम्मिश्रण, पैकेज पुनर्परिष्करण, विक्रय या विक्रय के लिए परिवहन करने का कारबार नहीं करेगा।

(ग) खण्ड 5 में:—

(1) उपखंड 1 के स्थान पर, निम्नलिखित उपखण्ड प्रतिस्थापित किया जाएगा, अर्थात्:—

"विक्रेता या पुनर्विक्रेता से भिन्न प्रसंस्करणकर्ता का कारबार करने की वांछा करने वाला कोई भी व्यक्ति प्ररूप 1 में आवेदन करेगा तथा प्रत्येक विक्रेता या पुनर्विक्रेता इस आदेश से उपाबद्ध अनुसूची 1 में विनिर्दिष्ट प्ररूप 1 क में पच्चीस रुपए की फीस के साथ सक्षम प्राधिकारी को आवेदन करेगा ;

(2) उप खण्ड (2) में, शब्द और संख्या "प्ररूप 2" के बाद शब्द, संख्या तथा अक्षर "या जैसी स्थिति हो, इस आदेश से उपाबद्ध अनुसूची 1 में विनिर्दिष्ट प्ररूप 2 क" जोड़े जायेंगे ।

(3) उप खण्ड (4) में:—

(क) शब्द "अनुज्ञप्ति" के स्थान पर शब्द और संख्या "इस आदेश से उपाबद्ध अनुसूची 1 में विनिर्दिष्ट प्ररूप 1 में अनुज्ञप्ति" प्रतिस्थापित किए जायेंगे ।

(ख) शब्द "स्नेहक और ग्रीज" जहां भी हों, के स्थान पर "स्नेहक तेल या ग्रीज" प्रतिस्थापित किए जाएंगे ;

(4) खण्ड 5 में शब्द और संख्या "31 मार्च, 1988" के स्थान पर शब्द और संख्या "30 जून, 1988" प्रतिस्थापित किए जाएंगे ।

(घ) खण्ड 5 के बाद निम्नलिखित खण्ड जोड़ा जाएगा, अर्थात्:—

"5क. स्नेहक तेल या ग्रीज के विनिर्देशन के अनुसार घोषणा—(1) प्रत्येक प्रसंस्करणकर्ता जो स्नेहक तेल या ग्रीज के पुनर्परिष्करण का कारबार न तो करता है और न ही करने का प्रस्ताव करता है, ऐसे स्नेहक तेल या ग्रीज के विनिर्देशन के अनुसार घोषणा करेगा और ऐसे विनिर्देशनों के अनुरूप करेगा ।

(2) प्रत्येक प्रसंस्करणकर्ता जो स्नेहक तेल या ग्रीज के पुनर्परिष्करण का कारबार करता है या करने के प्रस्ताव करता है,—

(क) यदि ऐसा पुनर्परिष्करण भारतीय मानक ब्यूरो अधिनियम, 1986 (1986 का 63) की धारा 15 के अधीन जारी अनुज्ञप्ति के अधीन किया जा रहा है तो वह उक्त अधिनियम के अंतर्गत विनिर्दिष्ट मानक मार्क के अनुरूप करेगा ।

(ख) यदि, ऐसा पुनर्परिष्करण उप खण्ड (क) में संदर्भित अनुज्ञप्ति के अधीन नहीं किया जा रहा हो, तो वह ऐसे स्नेहक तेल और ग्रीज विनिर्देशन की घोषणा करेगा और ऐसे विनिर्देशन के अनुरूप करेगा ।

परन्तु शर्त यह है कि उप खण्ड (ख) की अपेक्षाएं पुनर्परिष्कृत बेस आयल के प्रसंस्करणकर्ताओं पर लागू नहीं होंगी यदि ऐसे प्रसंस्करणकर्ता ऐसे बेस आयल की बिक्री केवल बड़े प्रयोगकर्ताओं को या अनुसूची 3 में विनिर्दिष्ट तेल कम्पनियों में से किसी एक का करते हों ।

स्पष्टीकरण:—इस उप-खण्ड के प्रयोजन के लिए "बड़े प्रयोगकर्ता" से ऐसा कोई भी संस्थान अभिप्रेत है जो तेल कम्पनियों में से किसी एक से सीधे स्नेहक तेल या ग्रीज ग्रहण करता है और अपने प्रयोग के लिए इस आदेश के अंतर्गत पंजीकृत प्रसंस्करणकर्ताओं में से किसी एक से बेस्ट आयल का पुनर्परिष्करण कराता है ।

(ङ) खण्ड 6 में,—

(1) मार्जिन के शीर्षक के स्थान पर निम्नलिखित प्रतिस्थापित किया जाएगा, अर्थात्:—

"अनुज्ञप्ति का निलम्बन और रद्दकरण" ।

in Medicine with specialisation in Clinical Pharmacology or microbiology from a University established in India by law and has at least five year's experience in the manufacture or testing of drugs or enforcement of the provisions of the Act".

[No. X-11014|3|83-DMS&PFA]

S. V. SUBRAMANIYAN, Jt. Secy.

NOTE :—The Drugs and Cosmetics Rules, 1945, as amended upto 1-5-1979, is contained in the publication of the Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health) containing the Drugs and Cosmetics Act and the Rules (PDGHS-61). Subsequently the said rules have been amended by the following notifications published in Part II, Section 3 (i) of the Gazette of India, namely :—

1. GSR 1211 dated 6-10-79.
2. GSR 1212 dated 6-10-79.
3. GSR 1243 dated 6-10-79.
4. GSR 1281 dated 12-10-79.
5. GSR 430 dated 19-4-80.
6. GSR 779 dated 26-7-80
7. GSR 510 (E) dated 22-9-80.
8. GSR 680 (E) dated 5-12-80.
9. GSR 681 (E) dated 5-12-80.
10. GSR 682 (E) dated 5 12-80.
11. GSR 27 (E) dated 17-1-81.
12. GSR 478 (E) dated 6-8-81.
13. GSR 62 (E) dated 16-2-82.
14. GSR 462(E) dated 22-6-82.
15. GSR 510 (E) dated 26-7-82.
16. GSR (13) E dated 7-1-83.
17. GSR 318 (E) dated 1-5-81.
18. GSR 331 (E) dated 8-5-81.
19. GSR 460 (E) dated 20-6-84.
20. GSR 187 (E) dated 2-7-84.
21. GSR 89 (E) dated 16-2-85.
22. GSR 788 (E) dated 10 10-85.
23. GSR 17 (E) dated 7-1-85.
24. GSR 1049(E) dated 29-8-86.
25. GSR 1060 (E) dated 5-9-86.
26. GSR 1115 (E) dated 30-9-86.
27. GSR 71 (E) dated 30-1-87.
28. GSR 570 (E) dated 12-6-87.
29. GSR 626 (E) dated 2-7-87.
30. GSR 792(E) dated 17-9-87.

PRINTED BY THE MANAGER, GOVT. OF INDIA PRESS, RING ROAD, NEW DELHI-110064
AND PUBLISHED BY THE CONTROLLER OF PUBLICATIONS, DELHI-110054, 1988